

N-アッセイ ACP

ニットーボー

【全般的な注意】**

- 1.本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
- 2.診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
- 3.添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
- 4.使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- 5.緩衝液には防腐剤として0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当などを受けて下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

構成		成分	
(TA)	緩衝液 (R-1用)	クエン酸ナトリウム	使用濃度 100mM pH5.4
	アルブミン剤 (R-1用)	ウシアルブミン	使用濃度 5mg/mL
(NP)	酒石酸試薬 (R-1用) アルブミン剤 (R-1用)	クエン酸ナトリウム	使用濃度 100mM pH5.4
		酒石酸ナトリウム	使用濃度 26mM
		ウシアルブミン	使用濃度 5mg/mL
基質剤 (R-2用)		2,6-ジクロロ-4-アセチルフェニルリン酸	使用濃度 1.71mg/mL
基質剤溶解液 (R-2用)		クエン酸ナトリウム	使用濃度 10mM pH3.0

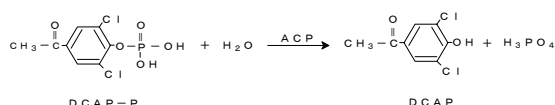
各試薬は、それぞれ別売となっています。

【使用目的】

血清中酸性フォスファターゼ、前立腺フォスファターゼの測定

【測定原理】

基質 2,6-ジクロロ-4-アセチルフェニルリン酸(DCAP-P)は検体中の酸性フォスファターゼにより加水分解され、2,6-ジクロロ-4-アセチルフェニル(DCAP)を遊離します。この DCAP の吸光度増加速度を測定波長 340nm で測定することにより検体中の 酸性フォスファターゼ活性が測定できます。また、酸性フォスファターゼのうち前立腺由来のものは、酒石酸によって、その活性が抑制されるため、このことを利用して特異的に測定できます。



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 1.酸性フォスファターゼ、特に前立腺由来酸性フォスファターゼは、温度に対して非常に不安定であり、血清分離後はすみやかに測定して下さい。
- 2.血清検体を放置すると、血清からの CO₂ の放出および NH₃ の生成により、pH が上昇し酸性フォスファターゼが失活します。保存する場合は、20%酢酸を血清 1mL 当たり 10 μL 加え密栓をし冷蔵保存して下さい。

(参考)

酢酸を加え、密栓をして保存したときの酸性フォスファターゼの安定性
2~8℃で2日
15~25℃で1日

密栓のみをして保存したときの酸性フォスファターゼの安定性
2~8℃で6時間

- 3.赤血球中には大量の酸性フォスファターゼが含まれているので、著しい溶血血清は検体として不適当です。

妨害物質・妨害薬剤

NaFは酸性フォスファターゼの阻害剤です。使用時は注意して下さい。

【用法・用量(操作方法)】

試薬の調製方法

1. (TA; 総酸性フォスファターゼ測定用) 第一試液

緩衝液 1 瓶をアルブミン剤に加え、数分間静置し溶解後、よく混和して御使用下さい。試薬は、調製後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2~10℃)に保存して下さい。この試液は、4 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

(NP; 非前立腺由来酸性フォスファターゼ測定用) 酒石酸試薬 酒石酸試薬 1 瓶をアルブミン剤に加え、数分間静置し溶解後、よく混和して御使用下さい。試薬は、調製後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2~10℃)に保存して下さい。この試液は、4 週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

2. 第二試液

基質剤 1 瓶に基質剤溶解液 1 瓶を加え内容物を溶解し、基質液とします。基質液は、なるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2~10℃)に保存して下さい。基質液は、冷蔵保存(2~10℃)で4週間使用可能です。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

測定(操作方法)

試料	検体	試薬盲検
緩衝液 (R-1) ※1	血清 0.1mL	精製水 0.1mL
	2.0mL	2.0mL
37℃、3~5分間加温		
基質液 (R-2)	0.5mL	0.5mL
よく混和し、37℃で120秒後より340nmにおける1分間当たりの吸光度増加量を測定する。		
1分間の吸光度増加量	ΔE _A	ΔE _B

※1 前立腺由来酸性フォスファターゼ(PAP)活性を測定する場合は、緩衝液のかわりに酒石酸試薬を使用し、非前立腺由来酸性フォスファターゼ(N-PAP)活性を測定し、総酸性フォスファターゼ(T-ACP)活性より差し引くことにより測定します。

前立腺由来酸性フォスファターゼ活性値(PAP) =

総酸性フォスファターゼ活性値 - 非前立腺由来酸性フォスファターゼ活性値
(T-ACP) (N-PAP)

(活性計算法)

$$\text{酸性フォスファターゼ(IU/L)} = \frac{(\Delta E_A - \Delta E_B) \times 2.6}{21.5 \times 0.1} \times 1000$$

21.5: DCAP の波長 340nm における分子吸光係数 (L・mmol⁻¹・cm⁻¹)

注) 上記の測定法は用手法による場合の測定例です。

上記の方法は1例であり、使用する自動分析装置によっては異なります。測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターを、お近くの営業所もしくは、裏面の問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

健康人の参考基準範囲として、次のような報告⁽¹⁰⁾がありますので参考にして下さい。なお、基準範囲値は各施設において設定して下さい。

総酸性フォスファターゼ

男性 6.1~11.0 IU/L

女性 5.1~10.0 IU/L

前立腺由来酸性フォスファターゼ

男性 2.4 IU/L以下

【性能】

性能

1. 感度

- (1) 試料を用いないで操作した場合の $\Delta E/\text{min}$ は、 $-0.001 \sim 0.020$ です。
- (2) 管理血清 (総酸性フォスファターゼ 30IU/L, 37°C) を試料として操作した場合の $\Delta E/\text{min}$ は、 $0.0200 \sim 0.0296$ であり、管理血清 (非前立腺由来酸性フォスファターゼ 20IU/L, 37°C) を試料として操作した場合の $\Delta E/\text{min}$ は、 $0.0132 \sim 0.0198$ です。

2. 正確性

既知活性の管理用血清を測定するとき、既知活性の $\pm 6\%$ 以内です。

3. 同時再現性

- 同一検体を 20 回測定するとき、活性値の C.V. 値は 3% 以内です。(酸性フォスファターゼ 10IU/L 以上の検体)

4. 測定範囲

$0.2 \sim 120 \text{ IU/L}$ が測定範囲です。

相関性試験成績

ヒト血清を検体とするとき、合成基質法他社キット (x) と本法 (y) との相関性は次の通りです。

(1) 総酸性フォスファターゼ

$$y = 0.974x + 2.30 \quad (x: \alpha\text{-ナフチルリン酸法})$$

$$r = 0.997$$

$$n = 98$$

(2) 前立腺由来酸性フォスファターゼ

$$y = 0.956x + 0.17 \quad (x: \alpha\text{-ナフチルリン酸法})$$

$$r = 0.999$$

$$n = 98$$

上記の性能は操作法の 1 例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】**

取扱い上 (危険防止) の注意

1. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
2. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意して下さい。検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬) 又は、グルタルアルデヒド (2%、1 時間以上浸漬) による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理 (121°C で 20 分以上) を行って下さい。

使用上の注意

1. 使用の際には、この説明書に記載された方法に従って下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値に影響を与えるおそれがありますので、絶対に行わないで下さい。
2. 検体および各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認して下さい。泡が生じた場合は、濾紙等で取り除いた後に測定を開始して下さい。
3. フッ化ナトリウムは酸性フォスファターゼの阻害剤です。使用時は注意して下さい。
4. 自動分析装置で測定する際には、入力したパラメーターに誤りのないことを確認して下さい。また、K 因子を使用する際には、自動分析装置ごと、あるいは、使用チャンネルごとに実測検量係数を求め使用して下さい。
5. 検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行って下さい。
6. 測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定して下さい。
7. ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能および性状を変化させることがありますので絶対に行わないで下さい。同一ロット内の試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがあるので、極力避けて下さい。
8. 試薬は、冷所 (2~10°C) で保存して下さい。凍結させないで下さい。凍結した試薬は使用しないで下さい。
9. 使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

廃棄上の注意

1. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素 1,000ppm、1 時間以上浸漬) 又は、グルタルアルデヒド (2%、1 時間以上浸漬) による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理 (121°C で 20 分以上) を行って下さい。
2. 緩衝液には防腐剤として 0.1% 以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することが報告されています。これらの物質の生成を防ぐために試薬または、試薬を含んだ廃液等を廃棄する際には、十分の水で洗い流して下さい。
3. 試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2~10°C で保存

有効期間

製造後 1 年 6 ヶ月

最終使用期限は容器ラベルおよび外箱に記載してあります。

【包装単位】*

	商品コード	統一コード	包装サイズ	対応機種例
小包装	1153701	479100010	R-1 [TA] 20mL×2 本 R-1 [NP] 20mL×2 本 R-2 10mL×2 本	日立 7070・TBA200FR など。
R-1 [TA]	11337112	479117568	20mL×2 本	機種 A ^{※2} (日立バーコード対応)
R-1 [NP]	11337212	479117582	20mL×2 本	機種 A ^{※2} (日立バーコード対応)
R-2 [TA]	11337313	479118022	10mL×3 本	機種 A ^{※2} (日立バーコード対応)
R-2 [NP]	11337413	479118046	10mL×3 本	機種 A ^{※2} (日立バーコード対応)

各商品コードごと別売となっています。

その他の包装サイズについては営業担当者にお問い合わせ下さい。

※2 日立 7600P・7170・7180 形、日本電子 BM シリーズなど。

【主要文献】

- (1) 降矢震他, “酸フォスファターゼ”, 臨床病理, 特集第 55 号, 201-212(1983)
- (2) 石部知行, “酸性フォスファターゼ”, 日本臨床, 31, 1822-1831(1973)
- (3) 吉田光孝, 北村元仕, “酸及びアルカリ性フォスファターゼ”, 分析ライブラリー 3 臨床化学分析 IV, 東京化学同人, 88-115(1970)
- (4) 木下忠雄, “酸性フォスファターゼ”, Medical Technology, 12, 1054-1062(1984)
- (5) 吉田俊彦, 大沢進, 黒岩勝昌, 片山勝博, 三浦俊英, 長沢健, “新基質 2,6-ジクロロ-4-アセチルフェニルリン酸(DCAP-P)による酸性フォスファターゼ測定法の開発”, 第 7 回日本臨床化学会分析部会関東支部学術集会講演抄録集, (1989)
- (6) 添田麻紀, 森本牧子, 荻三男, “2,6-ジクロロ-4-アセチルフェニルリン酸基質を用いた酸性フォスファターゼ活性測定法の自動化への試み”, 臨床機器・試薬, 13, 55-59(1990)
- (7) 佐野隆宏, 坂部真由美, 奈須正人, 藤田誠一, 片山善章, 松山辰男, “2,6-ジクロロ-4-アセチルフェニルリン酸(DCAP-P)を基質とした酸性ホスファターゼ活性測定法の COBAS BIO への適応”, 日本臨床検査自動化学会第 21 回大会予講集, 484(1989)
- (8) 松山浩之, 森下芳孝, 中根清司, 竹内純, “2,6-ジクロロ-4-アセチルフェニルリン酸を用いた酸性フォスファターゼの測定について”, 日本臨床検査自動化学会第 21 回大会予講集, 485(1989)
- (9) 黒岩勝昌, 片山勝博, 三浦俊英, 長沢健, “新基質 2,6-ジクロロ-4-アセチルフェニルリン酸(DCAP-P)による酸性ホスファターゼ測定法の開発 (第 1 報)”, 第 29 回日本臨床化学会年会要旨集, (1989)
- (10) 吉田俊彦, 大沢進, 降矢震, “新基質 2,6-ジクロロ-4-アセチルフェニルリン酸(DCAP-P)による酸性ホスファターゼ測定法の開発 (第 2 報)”, 第 29 回日本臨床化学会年会要旨集, 84a(1989)

【問い合わせ先】*

ニッポーメディカル株式会社

TEL. 03-4582-5420

FAX. 03-3238-4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】*

ニッポーメディカル株式会社

福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地